

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71801

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129404

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 04 de diciembre de 2008 con el N° 08-0129404-00000-0000, por la sociedad FAES FARMA, S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "METANOSULFONATO DE 4-[(3-FLUOROFENOXI)FENILMETIL]PIPERIDINA: USOS, PROCEDIMIENTOS DE SÍNTESIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/00053582 del 12 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 07218 y notificado por fijación en lista el 7 de mayo de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 90 a 93 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-129404-00008-0000 del 19 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fl. 103) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 103, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de proporcionar un derivado de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina en una forma estable y fácil de manejar. Para solucionar este problema, la presente solicitud proporciona una sal de ácido metanosulfónico de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71801

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129404

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de mayo de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2002/0038031	New 4-substituted piperidines	28/03/2002
D2	Journal	Pharmaceutical Salts ¹	Enero 1977

El documento D1 (Fls. 83 a 85) divulga 4-piperidinas sustituidas entre las cuales está el compuesto base de la presente solicitud, además, menciona las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, entre ellas están las de metanosulfonato.

El documento D2 (Fls. 86 a 89) divulga generalidades de las sales farmacéuticas y sus propiedades. Entre las más utilizadas están las derivadas del ácido metansulfónico.

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Sal de ácido metanosulfónico de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina, de fórmula (I), sus enantiómeros o mezclas de los mismos, o un profármaco o solvato de la misma." (Fl. 103).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

¹ Berge, S.M., Bighley, L.D. y Monkhouse D.C. "Pharmaceutical salts". Journal of Pharmaceutical Sciences. Vol. 66. Enero 1977.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71801

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129404

Características esenciales	D1	D2
Sal de ác. Metanosulfónico	Sales farmacéuticamente aceptables: metanosulfonato	Sales de ácido metanosulfónico
4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina	4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina	No menciona

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga el compuesto de fórmula I y sus sales farmacéuticamente aceptables entre ellas están las de metanosulfonato (Fls. 83 y 84)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la sal del documento D1, consiste en que no está específica la sal de metanosulfonato de 4-[(3-fluorofenoxi)fenilmetil]piperidina.

El efecto que le confiere esta diferencia consiste en que la sal tiene una buena estabilidad e higroscopicidad, pero este efecto no fue demostrado ni comparado con el arte anterior en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para lograr que sea más estable y menos higroscópico?

Ahora bien, la formación de sales para mejorar estabilidad e higroscopicidad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a generalidades sobre sales farmacéuticas entre ellas las más utilizadas son las de metanosulfonato (Tabla III, Fl. 87); según este documento, las sales influyen en las propiedades fisicoquímicas de los compuestos como por ejemplo la velocidad de disolución, solubilidad, estabilidad e higroscopicidad (pág. 6, col. 1, Fl. 87).

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la estabilidad del fármaco descrito en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la solución propuesta por la solicitud presenta propiedades mejoradas inesperadas y que específicamente, la sal metanosulfónica que se reclama tiene un elevado punto de fusión (158°C-161°C para la mezcla racémica y 191-194°C para cada enantiómero), excelente estabilidad y además, no es higroscópico, se debe aclarar que el punto de fusión es un parámetro que no se considera como una característica esencial de una invención y por otro lado, a lo largo de la solicitud no se demostró la mejora en cuanto a estabilidad e higroscopicidad de la sal frente al arte anterior.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71801

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129404

Hay que tener en cuenta que es usualmente conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que al hacer los ensayos de preformulación de un compuesto, dependiendo de lo que requiera, formará una sal del compuesto de tal manera que lo pueda manipular para que cumpla con los parámetros farmacéuticos requeridos (estabilidad, solubilidad, etc.).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

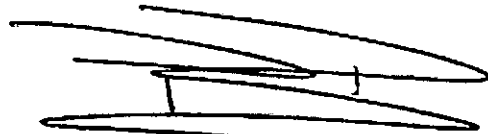
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "METANOSULFONATO DE 4-[(3-FLUOROFENOXI)FENILMETIL]PIPERIDINA: USOS, PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de FAES FARMA, S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓